EESTI AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN ACCREDITATION CENTRE

LISA Ravimiameti akrediteerimistunnistusele nr **L217**

ANNEX *to the accreditation certificate No* ***L217*** *of State Agency of Medicines*

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

Jrk nr *No*	**Määratav näitaja** *Parameter*	**Katsetatav toode** *Products tested*	**Metoodika** *Procedure*
Vedelikkromatograafia *Liquid Chromatography*			
1.	Toimeaine, abiaine ja lisandite identifitseerimine ja sisaldus* *Assay, identification and impurity testing**	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid) *Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, liquids, ointments, powders)*	LM-1/2015 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.29 *Based on method 2.2.29 in European Pharmacopoeia*
Tiitrimeetria *Titrimetric determination*			
2.	Toimeaine sisaldus * *Assay **	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid) *Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, liquids, ointments, powders)*	LM-6/2018 Põhineb Euroopa Farmakopöa peatükil 4.2 *Based on chapter 4.2 in European Pharmacopoeia*
UV-Vis spektrofotomeetria *UV-Vis Spectrophotometry*			
3.	Toimeaine või abiaine identifitseerimine, sisaldus ja lisandid * *Assay, identification and impurity testing **	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, vedelikud, salvid, pulbrid) *Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (Tablets, capsules, solutions, ointments, powders)*	LM-4/2017 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.25 *Based on test 2.2.25 in European Pharmacopoeia*
Elektrokeemilised määramised *Electrochemical determinations*			
4.	pH *pH*	Vedelikud *Liquids*	LM-12/2013 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.3 *Based on test 2.2.3 in European Pharmacopoeia*

EAK
EESTI AKREDITEERIMISKESKUS

Jrk nr *No*	**Määratav näitaja** *Parameter*	**Katsetatav toode** *Products tested*	**Metoodika** *Procedure*
	Gravimeetria *Gravimetric determination*		
5.	Kuivatuskadu *Loss on drying*	Ravimite valmistamisel kasutatavad toorained, humaan- ja veterinaarravimid (tabletid, kapslid, pulbrid), droogid. *Human and veterinary medicinal products, active substances and excipients used in the manufacture of the medicinal products (tablets, capsules, powders), herbals*	LM-11/2019 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.32 *Based on test 2.2.32 in European Pharmacopoeia*
6.	Keskmine mass ja massihälve *Average mass and uniformity of mass*	Tabletid, kapslid, pulbrid, suposiidid *Tablets, capsules, powders, suppositories*	LM-18/2017 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.5 ja 2.9.27 *Based on test 2.9.5 and 2.9.27 in European Pharmacopoeia*
	Muud meetodid *Other methods*		
7.	Vedelike tihedus *Density of solution*	Vedelikud *Liquids*	LM-24/2017 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.2.5. *Based on test* 2.2.5 *in European Pharmacopoeia*
8.	Silmale nähtamatud osakesed *Sub-visible particles*	Süste – ja infusioonilahused, pulbrid süste –ja infusioonilahuste valmistamiseks *Solutions for injection and infusion,* powder of solution for injection and infusion	LM-15/2016 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.19 *Based on method 2.9.19 in European Pharmacopoeia*
9.	Toimeaine vabanemine *Dissolution Test*	Tabletid, kapslid *Tablets, capsules*	LM-19/2015 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.3 *Based on method 2.9.3 in European Pharmacopoeia*
10.	Tablettide ja kapslite lagunemisaeg *Disintegration of tablets and capsules*	Tabletid, kapslid *Tablets, capsules*	LM-22/2016 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.1 *Based on test 2.9.1 in European Pharmacopoeia*
11.	Lahuse maht *Volume of Solution*	Vedelikud *Liquids*	LM-23/2015 Põhineb Euroopa Farmakopöa meetodil 2.9.17 *Based on test 2.9.17 in European Pharmacopoeia*

* Paindlik akrediteerimisulatus on kirjeldatud labori dokumendis *„Paindliku akrediteerimisulatuse analüütide loetelu"*
** Description of flexible scope is described in laboratory document "The list of analyses of flexible accreditation scope"*

***2.* Katsetamist/mõõtmist teostav struktuuriüksus:** Ravimiameti labor
Part of legal entity that provides testing/measurement: Quality Control Laboratory of State Agency of Medicines

Tegevuskohtade aadressid: Nooruse 1, Tartu 50411
Addresses of locations:

***3.* Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO/IEC 17025:2017 nõuete suhtes**
Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO/IEC 17025:2017

EAK
EESTI AKREDITEERIMISKESKUS

Kristiina Saarniit
EAK juhataja
Director of EAK

Maia Valm
Peaassessor
Lead Assessor

Tallinn, 25.06.2019